**○厚生労働省令第百七十八号**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第一条の五第二項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第一条の五第二項に規定する医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報の提供の方法を定める省令を次のように定める。

令和四年十二月二十八日

厚生労働大臣　加藤　勝信

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第一条の五第二項に規定する医療を受ける者の薬剤又は医薬品の使用に関する情報の提供の方法を定める省令

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第一条の五第二項の厚生労働省令で定める方法は、次に掲げるものとする。

一　地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律（平成元年法律第六十四号）第十二条の二第三項の規定による情報の提供

二　ファクシミリ装置を用いた送信、電子メールの送信又はインターネットを利用した情報の提供その他これらに類する方法

附　則

この省令は、令和五年一月一日から施行する。

**○農林水産省令第七十五号**

経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和四年法律第四十三号）第九条第一項、第三項第九号及び第四項第四号、第十条第一項、第十二条並びに第九十一条の規定に基づき、並びに同法を実施するため、農林水産省関係経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律に基づく供給確保計画の認定等に関する省令を次のように定める。

令和四年十二月二十八日

農林水産大臣　野村　哲郎

農林水産省関係経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律に基づく供給確保計画の認定等に関する省令

（定義）

**第一条**　この省令において使用する用語は、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（以下「法」という。）において使用する用語の例による。

（供給確保計画の認定の申請）

**第二条**　法第九条第一項の規定により供給確保計画の認定を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、様式第一による申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。

2　前項の申請書の提出は、次に掲げる書類を添付して行わなければならない。

一　申請者の定款の写し又はこれに準ずるもの及び申請者が登記をしている場合には、当該登記に係る登記事項証明書

二　申請者の最近三期間の事業報告の写し、貸借対照表及び損益計算書（これらの書類を作成していない場合には、これらに準ずるもの）

三　次条第一項各号に定めるいずれかの措置が確実に講じられることを証する書類

四　供給確保計画に基づく特定重要物資等の安定供給確保のための取組の実施に際して他の法令に基づく行政庁の許可、認可、承認その他これらに類するもの（以下この号において「許認可等」という。）を必要とする場合にあっては、その許認可等を受けていることを証する書類又はその許認可等の申請の状況を明らかにした書類

五　申請者が次のいずれにも該当しないことを証する書類

イ　暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成三年法律第七十七号）第二条第六号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）又は暴力団員でなくなった日から五年を経過しない者（以下この号において「暴力団員等」という。）

ロ　法人でその役員のうちに暴力団員等があるもの

ハ　暴力団員等がその事業活動を支配する者

3　農林水産大臣は、第一項の申請書及び前項各号に掲げる書類のほか、供給確保計画が法第九条第四項各号に掲げる要件に適合することを確認するために必要と認める書類の提出その他必要な協力を求めることができる。

（取組を円滑かつ確実に実施するために行う措置）

**第三条**　法第九条第四項第四号の主務省令で定める措置は、次に掲げるいずれかの措置とする。

一　特定重要物資等の需給がひっ迫した場合に行う措置として次に掲げるいずれかの措置

イ　平時（特定重要物資等の需給及び価格が安定し、円滑な取引が実施されているときをいう。以下この条において同じ。）を上回る量の特定重要物資等の生産、平時に講じた備蓄の全部又は一部の放出又は活用その他の特定重要物資等の供給に資する措置

ロ　平時を上回る量の特定重要物資等の代替となる物資の使用又は供給その他の特定重要物資等の依存の低減の実現に資する措置

ハ　平時の取引先以外の者からの特定重要物資等の調達その他の供給源の多様化に資する措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、特定重要物資等の安定供給確保に資する措置

二　特定重要物資等の供給能力の維持又は強化に資する設備投資、研究開発その他の措置

三　特定重要物資等の代替となる物資の供給を行うための設備投資、研究開発その他の特定重要物資等の依存の低減の実現に資する措置

（供給確保計画の認定）

**第四条**　農林水産大臣は、法第九条第一項の供給確保計画の認定の申請があった場合は速やかにその内容を審査し、当該供給確保計画の認定をするときは、その申請があった日から原則として一月以内に、様式第二による認定書を申請者に交付するものとする。

2　農林水産大臣は、法第九条第一項の認定をしないときは、その旨及びその理由を記載した様式第三による通知書を申請者に交付するものとする。

3　農林水産大臣は、法第九条第一項の認定をしたときは、様式第四により、その旨を当該認定に係る特定重要物資等について安定供給確保支援業務を行う安定供給確保支援法人に対して通知するものとする。

（供給確保計画の変更の認定等）

**第五条**　法第十条第一項の規定により供給確保計画の変更の認定を受けようとする認定供給確保事業者（以下この条において「変更申請者」という。）は、様式第五による申請書を農林水産大臣に提出しなければならない。

2　前項の申請書の提出は、次に掲げる書類を添付して行わなければならない。ただし、第二号に掲げる書類については、既に農林水産大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、申請書にその旨を記載して当該書類の添付を省略することができる。

一　当該変更の認定の申請に係る供給確保計画に従って行われる取組の実施状況を記載した書類

二　第二条第二項各号に掲げる書類

3　農林水産大臣は、第一項の申請書及び前項各号に掲げる書類（同項ただし書の規定により省略することができるものを除く。）のほか、法第十条第一項の変更の認定の申請に係る供給確保計画が同条第三項において準用する法第九条第四項各号に掲げる要件に適合することを確認するために必要と認める書類の提出その他必要な協力を求めることができる。